Deutscher Bundestag **Drucksache 15/2360**

15. Wahlperiode

(zu Drucksache 15/2109)
14. 01. 2004

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes – Drucksache 15/2109 –

Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 795. Sitzung am 19. Dezember 2003 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe g** (§ 4 Abs. 19 AMG)

   In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe g ist in § 4 Abs. 19 das Wort „Arzneimittelherstellung“ durch die Wörter „Herstellung von Gentransfer-Arzneimitteln“ zu ersetzen.

   Begründung

   Durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung würden zukünftig alle Rohstoffe in der Arzneimittelherstellung zu Wirkstoffen erklärt. Damit ginge der erweiterte Wirkstoffbegriff über die Intention des Gesetzgebers, entsprechend der im Entwurf des Glossars zu Annex 18 zum EU-GMP-Leitfaden enthaltenen Definition spezielle Anforderungen für die Herstellung von Gentransfer-Arzneimitteln zu schaffen, hinaus. Infolge dieser Regelung würden insbesondere sämtliche Pflanzen, die in bearbeitetem Zustand als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet werden, einbezogen.

   Speziell für homöopathische/anthroposophische Arzneimittel wären die mit der erweiterten Wirkstoffdefinition verbundenen Anforderungen weder begründet noch praktikabel. Für die Hersteller homöopathischer/anthroposophischer Arzneimittel wäre dies nach der Verabschiedung des GMG eine weitere und existenzgefährdende Verschlechterung der rechtlichen Rahmenbedingungen.

2. **Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe h** (§ 4 Abs. 22 AMG)

   In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe h sind in § 4 Abs. 22 nach dem Wort „Verbraucher“ die Wörter „, soweit dies keine Ärzte oder Krankenhäuser sind“ anzufügen.

   Begründung

   Klarstellung des Gewollten;

   Großhändler können bestimmte Arzneimittel auch direkt an Ärzte und Krankenhäuser ausliefern, die auch Verbraucher sind. Auch für diesen Großhandel soll die Erlaubnispflicht gelten.

3. **Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe h** (§ 4 Abs. 25 AMG)

   In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe h ist § 4 Abs. 25 wie folgt zu fassen:

   „(25) Prüfer ist ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder eine Person, die einen Beruf ausübt, der für Forschungsarbeiten wegen des wissenschaftlichen Hintergrundes und der erforderlichen Erfahrungen in der Patientenbetreuung anerkannt ist. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von einem Team vorgenommen, so ist der Prüfer der verantwortliche Leiter des Teams und kann als Hauptprüfer bezeichnet werden. Der Prüfer oder Hauptprüfer ist für die Durchführung der klinischen Prüfung in einer Prüfstelle verantwortlich.“

   Begründung

   Übernahme der Definition aus der Richtlinie 2001/20/EG (Artikel 2 Buchstabe f). Die im Gesetzentwurf vorgeschlagene Definition stimmt nicht mit dem von der Richtlinie Gewollten überein. In jeder Prüfstelle gibt es nur einen Prüfer.

4. **Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe h** (§ 4 Abs. 26 – neu – AMG)

   In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe h ist dem § 4 folgender Absatz anzufügen:

   „(26) Ethik-Kommission ist ein unabhängiges Gremium aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen, dessen Aufgabe es ist,

den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Personen zu sichern.“

Begründung

Durch die Richtlinie 2001/20/EG ändert sich die Rolle der Ethik-Kommission im Rahmen klinischer Prüfungen vom berufsrechtlichen Beratungsgremium zu einer Patientenschutzinstitution mit Behördencharakter. Die Definition der Ethik-Kommission ist daher durch Gesetz erforderlich.

5. **Zu Artikel 1 Nr. 6** (§ 8 Abs. 1 AMG)

Der Bundesrat bittet zu prüfen, wie im Hinblick auf die Problematik der Arzneimittelfälschungen Regelungen – soweit erforderlich auch auf europäischer Ebene – zur Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer geschaffen werden können, um die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen. Dabei sollten insbesondere Veränderungen und Nachahmungen von Verpackungen erschwert werden, z. B.

– durch Sicherung von Packungen gegen unbefugtes Öffnen (Tamperproof, Versiegeln der Packungen),
– Anbringen von Sicherungsmerkmalen für besonders gefährdete Produkte oder Produkte, deren Fälschungen ein besonderes gravierendes Risiko für den Patienten darstellen oder
– generelles Einführen von offenen oder verdeckten Sicherheitsmerkmalen.

Zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen sind bisher in der 12. AMG-Novelle Regelungen zur Definition von Arzneimittelfälschungen, zur vertieften Dokumentation des Verbleibs der Chargen vom Pharmazeutischen Unternehmer über den pharmazeutischen Großhandel bis zu den Apotheken vorgesehen, ebenfalls eine verstärkte Strafbewehrung; über eigenverantwortliche Maßnahmen einzelner pharmazeutischer Unternehmer hinaus sollte der Gesetz- oder Verordnungsgeber Anforderungen an fälschungssichere Packungen festlegen.

6. **Zu Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc – neu –** (§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 11a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a ist nach Doppelbuchstabe bb folgender Doppelbuchstabe anzufügen:

„cc) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer eingefügt:

‚11a. bei Packungen, die vom pharmazeutischen Unternehmer zur Abgabe an Kliniken bestimmt sind, der Hinweis „Klinikpackung“,‘ “.

Begründung

Mit der Angabe „Klinikpackung“ soll einer Umwidmung von nicht der Arzneimittelpreisverordnung unterliegender Klinikware entgegengewirkt werden.

7. **Zu Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a1 – neu –** (§ 10 Abs. 1b – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 7 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe einzufügen:

‚a1) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz eingefügt:

„(1b) Soweit äußere Umhüllungen verwendet werden, ist die Bezeichnung des Arzneimittels auch in Blindenschrift anzugeben. Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 Halbsatz 2 genannten sonstigen Angaben auf der äußeren Umhüllung müssen nicht in Blindenschrift aufgeführt werden.“‘

Begründung

Die Angabe der Bezeichnung des Arzneimittels in Blindenschrift ist erforderlich, um nichtsehenden und sehbehinderten Personen den eigenverantwortlichen Umgang mit Arzneimitteln zu erleichtern. Sie stellt zudem eine große Hilfe für eine weitergehende Unabhängigkeit nichtsehender und sehbehinderter Personen dar.

8. **Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a**
(§ 13 Abs. 1 Satz 1 AMG)
Buchstabe b (§ 13 Abs. 4 Satz 2 AMG)
Nr. 14 Buchstabe b (§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 2 AMG)
Nr. 45 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Buchstabe b (§ 64 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 Satz 3 AMG)
Nr. 50 (§ 72 Abs. 1 Satz 1 AMG)
Nr. 51 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb und (zweiter) Doppelbuchstabe bb*
(§ 72a Abs. 1 Satz 4 und 5 AMG)
Artikel 3 Nr. 1 Buchstabe a
(§ 1 Abs. 1 Satz 1 PharmBetrV)
Buchstabe b (§ 1 Abs. 3 PharmBetrV)
Nr. 4 Buchstabe c (§ 13 Abs. 3 Satz 3 PharmBetrV)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a sind in § 13 Abs. 1 Satz 1 die Wörter „sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft“ durch die Wörter „sowie zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft“ zu ersetzen.

Als Folge ist

a) Artikel 1 wie folgt zu ändern:

aa) In Nummer 11 Buchstabe b sind in § 13 Abs. 4 Satz 2 die Wörter

„sowie Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden,“

durch die Wörter

„, Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden sowie bei zur Arzneimittelherstellung bestimmtem Blut und Blutbestandteilen menschlicher Herkunft“

zu ersetzen.

bb) In Nummer 14 Buchstabe b sind in § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 2 die Wörter

„für Wirkstoffe und andere Stoffe menschlicher Herkunft“

durch die Wörter

* (redaktioneller Hinweis: eigentlich Doppelbuchstabe cc)

„für Wirkstoffe und zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft“

zu ersetzen.

cc) Nummer 45 ist wie folgt zu ändern:

aaa) Buchstabe a Doppelbuchstabe aa ist wie folgt zu fassen:

‚aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung oder das Inverkehrbringen von Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Weg hergestellt werden und von zur Arzneimittelherstellung bestimmtem Blut und Blutbestandteilen menschlicher Herkunft sowie der sonstige Handel damit unterliegen der Überwachung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind.“‘

bbb) In Buchstabe b sind in § 64 Abs. 2 Satz 3 die Wörter

„oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, handelt.“

durch die Wörter

„, Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder um zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft handelt.“ zu ersetzen.

dd) In Nummer 50 sind in § 72 Abs. 1 Satz 1 die Wörter „sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft“ durch die Wörter „sowie zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft“ zu ersetzen.

ee) Nummer 51 Buchstabe a ist wie folgt zu ändern:

aaa) In Doppelbuchstabe bb ist § 72a Abs. 1 Satz 4 wie folgt zu fassen:

„Die in Satz 1 Nr. 1 und 2 für Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, enthaltenen Regelungen gelten entsprechend für zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft; Arzneimittel und Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft dürfen nicht aufgrund einer Bescheinigung nach Satz 1 Nr. 3 eingeführt werden.“

bbb) Im (zweiten) Doppelbuchstaben bb* ist § 72a Abs. 1 Satz 5 wie folgt zu fassen:

„Satz 1 findet auf die Einfuhr von Wirkstoffen und auf zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft Anwendung, soweit ihre Überwachung durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.“

b) Artikel 3 wie folgt zu ändern:

aa) In Nummer 1 ist § 1 wie folgt zu ändern:

aaa) In Buchstabe a sind in Absatz 1 Satz 1 die Wörter „oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft“ durch die Wörter „oder zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft“ zu ersetzen.

bbb) In Buchstabe b ist Absatz 3 wie folgt zu ändern:

aaaa) Die Wörter „Stoffe und“ sind zu streichen.

bbbb) Nach dem Wort „Wirkstoffe“ sind die Wörter „und für zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft“ einzufügen.

bb) In Nummer 4 Buchstabe c sind in § 13 Abs. 3 Satz 3 die Wörter „bei Stoffen menschlicher Herkunft“ durch die Wörter „bei zur Arzneimittelherstellung bestimmtem Blut und Blutbestandteilen menschlicher Herkunft“ zu ersetzen.

Begründung

Es ist nicht begründbar, weshalb sowohl die Erlaubnispflicht (Herstellungserlaubnis und Einfuhrerlaubnis sowie Fremdinspektion) als auch die Überwachung auf sämtliche Ausgangsstoffe menschlicher Herkunft, insbesondere ihre Gewinnung, erweitert wird. Wirkstoffe menschlicher Herkunft sind bereits im Arzneimittelgesetz (AMG) erfasst.

Die ausdrückliche und abschließende Einbeziehung von Blut und Blutbestandteilen menschlichen Ursprungs zur Arzneimittelherstellung in die Erlaubnispflicht soll dagegen vorgenommen werden, um die bisherigen Unklarheiten der Einstufung als Roh- bzw. Ausgangsstoff (nicht erlaubnispflichtig) oder Wirkstoff (erlaubnispflichtig) zu beenden.

Plasma zur Fraktionierung wird in § 2 Transfusionsgesetz (TFG) als Blutprodukt definiert. Die im TFG für Blutprodukte festgelegten Maßnahmen zum Spenderschutz würden durch die Einbeziehung des bedeutenden Bereiches des Plasmas zur Fraktionierung in die arzneimittelrechtliche Erlaubnispflicht sinnvoll ergänzt wer-

* (redaktioneller Hinweis: eigentlich Doppelbuchstabe cc)

den (Produktsicherheit). Plasma zur Fraktionierung wird häufig in Einrichtungen gewonnen, die ohnehin aufgrund eigener Arzneimittelherstellungstätigkeiten eine entsprechende Erlaubnis erhielten. Die Ausdehnung der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen wird daher auch praktisch umsetzbar sein.

Dagegen ist die Erweiterung des Anwendungsbereiches des Arzneimittelgesetzes, der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer und des GMP-Leitfadens auf die Entnahmestellen aller übrigen humanen Ausgangsstoffe, wie z. B. Operationssaal und Pathologie, nicht umsetzbar und ein übermäßiger Eingriff in die ärztliche Berufsausübung. Der im Regelfall von derartigen medizinischen Einrichtungen nicht erreichbare GMP-Standard, z. B. bereits hinsichtlich der Sachkenntnis der einzusetzenden Herstellungs- und Kontrollleiter, würde dazu führen, dass die Herstellung von Arzneimitteln aus Ausgangsstoffen menschlichen Ursprunges praktisch verhindert würde, da die erforderliche eigenständige Erlaubnis nicht erteilt werden könnte. Dies beträfe auch die Herstellung von klinischen Prüfpräparaten und würde die entsprechenden Forschungsrichtungen unangemessen behindern.

Auch würden z. B. die Gewinnung von menschlichem Urin mit dem Ziel der Isolierung von Urokinase oder die Gewinnung von menschlichen Haaren zur Isolierung von Aminosäuren unter eine Erlaubnis- und Überwachungspflicht fallen, die unverhältnismäßig ist.

Bereits mit der heutigen Regelung ist bei den betreffenden Ausgangsstoffen ein ausreichend hoher Sicherheitsstandard gewährleistet. Die verarbeitenden Betriebe (z. B. Gewebebanken), die der Erlaubnispflicht unterliegen, müssen in unternehmerischer Eigenverantwortung sicherstellen, dass die von ihnen verwendeten Ausgangsstoffe die notwendige Qualität besitzen (s. a. § 5 Abs. 2 Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer). Entsprechende vertragliche Regelungen mit der entnehmenden Einrichtung, die Definition von Qualitätskriterien und entsprechende Eingangsprüfungen sind die üblichen Instrumente dabei und werden auch behördlich kontrolliert. Bei der Erteilung der Herstellungserlaubnis werden Sachverständige der zuständigen Bundesoberbehörden einbezogen (Benehmen).

Die umfassende Ausweitung der Erlaubnispflicht (über Blut und Blutbestandteile hinaus) ist daher nicht erforderlich und würde zudem einen erheblichen zusätzlichen Personalbedarf bei den Überwachungsbehörden erfordern, der in keinem Verhältnis zum postulierten zusätzlichen Sicherheitsgewinn steht.

Die europäische Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen liegt im Entwurf vor und wird noch beraten. Das Ergebnis der Beratung sollte vor einer einschlägigen Regelung in nationalem Recht abgewartet werden. Im Übrigen steht die Richtlinie in ihrer Entwurfsfassung der vorgeschlagenen Änderung des § 13 Abs. 1 Satz 1 nicht entgegen. Nach der Begründung geht es im Gegensatz zu den bestehenden Verfahren der EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften im Bereich der Arzneispezialitäten bei der o. g. Richtlinie nicht primär darum, Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs in den Verkehr zu bringen. Die vorgesehene Zulassung von Gewebebanken könnte durch die deutsche arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis abzudecken sein. Die Gewinnung bzw. Spende oder Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen ist jedoch bislang auch in dem Richtlinienentwurf nicht ausdrücklich von der Zulassungspflicht für Gewebebanken erfasst.

9. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a1 – neu –

(§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5, 6 – neu – und 7 – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 11 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe einzufügen:

‚a1) In Absatz 2 Satz 1 werden in Nummer 5 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummern angefügt:

„6. der Beauftragte eines Sponsors für die Änderung des Verfalldatums auf Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, unter der Verantwortung einer Person mit Sachkenntnis nach § 15,

7. der Hersteller für das Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen in unveränderter Form aus dem Lieferbehältnis eines Tankfahrzeuges in Behältnisse, die beim Krankenhaus oder Verbraucher aufgestellt sind, sofern für das Umfüllen in das Lieferbehältnis eine Erlaubnis nach Absatz 1 erteilt worden ist. Erlaubnisfrei ist darüber hinaus die anschließende Phasenumwandlung zum Zwecke der Anwendung.“‘

Begründung

Zu Nummer 6 – neu –

Mit der derzeitigen Fassung des § 4 Abs. 5 des Entwurfs der GCP-Verordnung wird bezüglich der Herstellung sowie der Einfuhr auf den Annex 13 des GMP-Leitfadens verwiesen. Dieser sieht in Ziffer 33 in Ausnahmefällen auch eine Umkennzeichnung des Verfalldatums außerhalb einer Herstellungserlaubnis vor. Um einen Widerspruch zum AMG zu vermeiden, das für jede derartige Herstellungstätigkeit eine Erlaubnispflicht vorsieht, ist die vorgesehene Ausnahmeregelung zwingend geboten.

Zu Nummer 7 – neu –

Die Regelung trägt zur Erleichterung des Verwaltungsverfahrens bei der Erteilung einer Herstellungserlaubnis bei. Die erforderliche Arzneimittelsicherheit kann auch durch eine entsprechende vertragliche Abmachung zwischen Lieferanten und Empfängern, insbesondere Krankenhäusern, gewährleistet werden.

10. **Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe b** (§ 14 Abs. 4 AMG)
und Nr. 15 (§ 19 Abs. 4 AMG)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe b ist § 14 Abs. 4 wie folgt zu fassen:

„(4) Abweichend von Absatz 1 Nr. 6 kann die Prüfung der Arzneimittel teilweise außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und der Kontrollleiter seine Verantwortung wahrnehmen kann.“

Als Folge ist

Artikel 1 Nr. 15 zu streichen.

Begründung

Die bisherige Verwaltungspraxis hat sich bewährt. Das mit der Änderung beabsichtigte Ziel kann nicht erreicht werden, da mit dieser Regelung eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 für den beauftragten Betrieb nicht entbehrlich wird. Dies führt zu einem unverhältnismäßigen, ungerechtfertigten bürokratischen Mehraufwand. Im Übrigen trägt die bisherige Überwachungspraxis auch den Bedürfnissen im Hinblick auf den Spenderschutz angemessen Rechnung. Außerdem würde mit dieser Regelung willkürlich eine Ungleichbehandlung mit Lohnherstellern von Arzneimitteln, die nicht menschlicher Herkunft sind, geschaffen, für die es keine nachvollziehbaren Gründe gibt.

11. **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a** (§ 15 Abs. 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a sind in § 15 Abs. 1 im Satzteil nach Nummer 2 nach dem Wort „Arzneimittelherstellung“ die Wörter „oder in der Arzneimittelprüfung“ einzufügen.

Begründung

Die Richtlinie 2001/83/EG sieht lediglich für den Kontrollleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung vor. Es ist nicht zwingend erforderlich, dass der Herstellungsleiter seine praktische Erfahrung nur in der Arzneimittelherstellung gewonnen hat. Die bisher geltenden Anforderungen für die vom Herstellungsleiter nachzuweisende praktische Erfahrung haben in der Praxis nicht zu Problemen geführt. Eine Verschärfung dieser Anforderungen ist deshalb nicht erforderlich.

12. **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a** (§ 15 Abs. 1 AMG)

Der Bundesrat bittet zu prüfen, wie die Option in Artikel 49 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG zur Verkürzung der Erfahrungsdauer der sachkundigen Person nach Artikel 48 im AMG umgesetzt werden kann.

Artikel 49 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG ermöglicht die Herabsetzung der geforderten Dauer der praktischen Erfahrung um ein bzw. anderthalb Jahre, wenn der akademische Ausbildungsgang mindestens fünf bzw. sechs Jahre umfasst.

Eine Anforderung an die Qualifikation des Kontroll- bzw. Herstellungsleiters, die über die EU-Richtlinie hinausgeht, wird nicht als notwendig angesehen. Die Herabsetzung der geforderten Dauer der praktischen Tätigkeit nach § 15 ist insbesondere bei einer akademischen Ausbildung im Sinne einer Spezialisierung in den relevanten Fachgebieten sinnvoll.

Dabei erscheint auch eine Anerkennung eines weiterführenden Abschlusses angebracht, z. B. wäre die Anrechnung einer Promotion in den Fächern Pharmazeutische Biologie, Pharmazeutische Chemie oder Pharmazeutische Technologie zu erwägen.

13. **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa** (§ 15 Abs. 3a Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe c ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

‚aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „von“ die Wörter „Gentransfer-Arzneimitteln,“ eingefügt und die Wörter „zur Gentherapie und“ gestrichen.‘

Begründung

Redaktionelle Änderung.

14. **Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe d – neu –** (§ 15 Abs. 3b – neu – AMG)

Dem Artikel 1 Nr. 14 ist folgender Buchstabe anzufügen:

‚d) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz eingefügt:

„(3b) Für die Herstellung und Prüfung von medizinischen Gasen findet Absatz 2 keine Anwendung.“ ‘

Begründung

Die zusätzlichen Kenntnisnachweise, die § 15 Abs. 2 fordert, sind im Hinblick auf die tatsächlichen Erfordernisse bei der Herstellung und Prüfung medizinischer Gase nicht erforderlich.

15. **Zu Artikel 1 Nr. 26** (§ 40 Abs. 1 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nr. 26 ist § 40 Abs. 1 Satz 2 wie folgt zu ändern:

a) Die Wörter „vom Sponsor“ sind zu streichen.
b) Die Wörter „zuständige Ethik-Kommission“ sind durch die Wörter „die nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommission“ zu ersetzen.

Begründung

Klarstellung, dass die klinische Prüfung nicht vom Sponsor begonnen wird (siehe Definition „Klinische Prüfung“ und „Prüfer“) und dass niemand die klinische Prüfung beginnen darf. An der Befassung einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission soll grundsätzlich festgehalten werden.

16. **Zu Artikel 1 Nr. 26** (§ 40 Abs. 1 Satz 2a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 26 ist in § 40 Abs. 1 nach Satz 2 folgender Satz einzufügen:

„Bei multizentrischen Prüfungen genügt ein Votum.“

Begründung

Eine Vereinfachung des komplexen Ethik-Kommissionsverfahrens ist dringend erforderlich. Die Beteiligung von bis zu 52 verschiedenen Ethik-Kommissionen erfordert erhebliche Ressourcen, ohne den Schutz der Prüfungsteilnehmer zu verbessern. Durch die Notwendigkeit, Anträge an eine Vielzahl von Ethik-Kommissionen zu stellen, entstehen den Sponsoren einer klinischen Prüfung nicht nur erhebliche Kosten, sondern es kann, was häufig sehr viel schwerer wiegt, zu maßgeblichen Verzögerungen des Beginns der klinischen Prüfung insgesamt kommen. Dies stellt einen erheblichen Standortnachteil dar.

Artikel 7 der GCP (Good Clinical Practice) – Richtlinie fordert für multizentrische klinische Prüfungen die Stellungnahme einer einzigen Ethik-Kommission pro Mitgliedstaat und dies „ungeachtet der Anzahl der Ethik-Kommissionen“.

Das Arzneimittelgesetz sieht zwar seit der 8. AMG-Novelle eine Regelung vor, wonach das Votum einer Ethik-Kommission ausreichend ist. Diese Regelung wird aber faktisch durch die Landesregelungen (Heilberufe-Kammergesetze und Kammersatzungen) ausgehebelt.

In der Praxis führt die berufsethische und -rechtliche Beratung der hinzugezogenen Ethik-Kommissionen im Ergebnis regelmäßig zu einer Bewertung, die dem Votum nach § 40 Abs. 1 AMG entspricht. Unter den Vorgaben der GCP-Richtlinie, wonach ein einziges Votum ausreicht, ist eine solche Praxis unzulässig, da sie auf die Erstellung mehrerer Voten mit demselben Prüfumfang hinausläuft.

17. **Zu Artikel 1 Nr. 26** (§ 40 Abs. 2 Satz 4 AMG)

In Artikel 1 Nr. 26 sind in § 40 Abs. 2 Satz 4 nach dem Wort „Daten“ die Wörter „auf Wunsch des Prüfungsteilnehmers“ einzufügen.

Begründung

Eine generelle Verpflichtung zur Löschung der Daten ist nicht sachgerecht. Mit dieser Bestimmung können Teilnehmer nicht mehr identifiziert werden – auch nicht bei nachträglich bekannt gewordenen Nebenwirkungen oder sonstigen gesundheitsrelevanten Erkenntnissen. Damit wird dem Prüfungsteilnehmer unter Umständen eine Behandlung vorenthalten.

Die Teilnahme an klinischen Prüfungen kann aus verschiedenen Gründen widerrufen werden. Gerade Unverträglichkeit der Prüfmedikation oder fehlende Wirksamkeit sind Gründe für einen Widerruf. Bei diesen Prüfungsteilnehmern sollte eine Nachsorge unter Einbeziehung der weiteren Erkenntnisse der klinischen Prüfung möglich sein. Durch die Löschung der personenbezogenen Daten ist jedoch eine nachträgliche Identifizierung des Prüfungsteilnehmers unmöglich.

Die Gestaltung des Widerrufs sollte deshalb nach medizinisch-wissenschaftlichen und ethischen Gesichtspunkten individuell durch die Ethik-Kommission bewertet werden. Ein individueller Wunsch der Datenlöschung vom Prüfteilnehmer bleibt mit dieser Regelung unbenommen und muss vom Sponsor beachtet werden.

18. **Zu Artikel 1 Nr. 26** (§ 40 Abs. 4 Nr. 1 und 3 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nr. 26 ist § 40 Abs. 4 wie folgt zu ändern:

a) Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

„1. Das Arzneimittel muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen oder zur Verhütung einer Schwangerschaft bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen, ihn vor Krankheiten zu schützen oder eine Schwangerschaft zu verhüten.“

b) In Nummer 3 Satz 2 sind die Wörter „einem pädagogisch erfahrenen Prüfer“ durch die Wörter „einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer“ zu ersetzen.

Begründung

Zu Buchstabe a

Der Aspekt, dass Arzneimittel bei Minderjährigen auch zur Verhütung einer Schwangerschaft geprüft werden können, sollte Berücksichtigung finden.

Zu Buchstabe b

Die Richtlinie 2001/20/EG sieht nicht vor, dass der Prüfer über Erfahrung mit Minderjährigen verfügen muss. Das Postulat des „pädagogisch erfahrenen Prüfers“ sollte der Formulierung von Artikel 4 Buchstabe b der Richtlinie angepasst werden („staff with experience with minors“).

19. **Zu Artikel 1 Nr. 26** (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 Satz 1a – neu – und Satz 3a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 26 ist § 40 Abs. 4 Nr. 3 wie folgt zu ändern:

a) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

„Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters muss dem mutmaßlichen Willen des Kindes entsprechen.“

b) Nach Satz 3 ist folgender Satz einzufügen:

„Die Einwilligung des Minderjährigen kann von diesem jederzeit schriftlich oder mündlich widerrufen werden.“

Begründung

Zu Buchstabe a

Gemäß Artikel 4 Buchstabe a der Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln wird als Voraussetzung für die Durchführung an Minderjährigen die Einwilligung der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters verlangt. Weiter heißt es, die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden.

Zwar berücksichtigt der Entwurf des Gesetzes, dass die gesetzlichen Vertreter eine Einwilligung abgeben müssen. Dass diese dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen muss, wurde in den Wortlaut nicht aufgenommen. Dadurch entsteht eine Regelungslücke für alle die Fälle, in denen der Minderjährige keine ausdrückliche Erklärung abgibt. Mit der Regelung in der Richtlinie soll sichergestellt werden, dass der mutmaßliche Wille des Minderjährigen ermittelt wird und bei der Rechtsmäßigkeit von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln eine Rolle spielt. Dies dient dem Schutz der Rechte des Minderjährigen und beachtet die Kinderrechtskonvention der Vereinten Nationen von 1989.

Durch die vorgeschlagene Regelung wird diese Lücke geschlossen.

Zu Buchstabe b

Gemäß § 40 Abs. 4 Nr. 3 Satz 3 ist die Einwilligung des Minderjährigen dann erforderlich, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten. An die Möglichkeit der Durchführung der klinischen Prüfung wird somit eine höhere Hürde angelegt, als es die Richtlinie vorschreibt. Die Richtlinie verlangt in diesem Fall keine Einwilligung des Minderjährigen. Dagegen selbst bestehen keine Bedenken. Allerdings fehlt es an der Regelung bezüglich des Widerrufs auch dieser Einwilligung. Zwar ist die Widerrufsregelung nach § 40 Abs. 2 gemäß § 40 Abs. 4 Satz 1 des Gesetzentwurfs anwendbar. Unklar ist jedoch, ob dies auch für die Einwilligung des Minderjährigen gilt. Daher ist eine klarstellende Regelung notwendig.

20. **Zu Artikel 1 Nr. 26** (§ 40 Abs. 5 AMG)

Der Bundesrat ist der Auffassung, dass die in Artikel 1 Nr. 26 (§ 40 Abs. 5 AMG) genannte Kontaktstelle beim Bund angesiedelt werden sollte.

Begründung

Die Schaffung der Kontaktstelle versetzt den Prüfungsteilnehmer in die Lage, sich bei einer klinischen Prüfung – unabhängig von der Aufklärungspflicht durch den Prüfer – zu einer konkreten, ihn betreffenden Prüfung weitere Informationen einzuholen.

Infolge der neu eingeführten Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen durch die Bundesoberbehörden Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut – Bundesamt für Sera und Impfstoffe (PEI) laufen bei diesen nunmehr alle Informationen/Unterlagen über die klinischen Prüfungen zusammen (z. B. Daten über Beginn, Verlauf, Beendigung und Ergebnisse einer klinischen Prüfung).

Den Überwachungsbehörden der Länder oder anderen Ländereinrichtungen liegen dagegen diese detaillierten Kenntnisse über die jeweilige Prüfung, z. B. der Prüfplan, nicht vor. Bei einer Anfrage durch einen Prüfungsteilnehmer müssten sie sich erst von der zuständigen Bundesoberbehörde die entsprechenden Informationen einholen, um aussagefähig zu sein. Damit entstünde ein unnötiger Verwaltungsaufwand und eine Zeitverzögerung, die weder im Interesse des Prüfungsteilnehmers noch der beteiligten Behörden läge.

Es wäre also nur sachgerecht, wenn den zuständigen Bundesoberbehörden aufgrund des Arzneimittelgesetzes die neue Aufgabe der Einrichtung der Kontaktstelle bundeseinheitlich übertragen wird.

Dem stehen auch keine verfassungsrechtlichen Bedenken entgegen. Nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 Grundgesetz gehört der Verkehr mit Arzneien zur konkurrierenden Gesetzgebung. Artikel 87 Grundgesetz regelt, auf welchen Gebieten der Bund eigene Behörden errichten kann. Von diesem Recht hat er z. B. bei der Schaffung des BfArM und des PEI als selbständige Bundesoberbehörden Gebrauch gemacht.

21. **Zu Artikel 1 Nr. 28** (§ 42 Abs. 1 Satz 1 bis 6, 6a bis 6c – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 28 sind in § 42 Abs. 1 die Sätze 1 bis 6 durch folgende Sätze zu ersetzen:

„(1) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der für ihn zuständigen Ethik-Kommission zu beantragen. Hat der Sponsor seinen Sitz nicht in Deutschland, ist der Antrag bei der für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission zu stellen. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen genügt ein Votum. Die zuständige Ethik-Kommission entscheidet auch bei multizentrischen klinischen Prüfungen in eigener Verantwortung. Wird die klinische Prüfung in Deutschland von mehreren Prüfern durchgeführt, so hat der Sponsor einen dieser Prüfer zum Leiter der klinischen Prüfung zu bestellen und den Antrag bei der für diesen zuständigen Ethik-Kommission einzureichen. Der Sponsor hat der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, die Unterlagen nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten, zu prüfen und eine mit Gründen versehene Stellungnahme abzugeben. Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Ergebnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Die zustimmende Bewertung ist zu versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind oder
2. die vorgelegten Unterlagen nicht ethischen Grundsätzen entsprechen, insbesondere die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Prüfungsteilnehmer und andere gegenwärtige und zukünftige Patienten, Prüfplan, Prüferinformation, Modalitäten der Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen oder
3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5, 8 oder 9, Abs. 4 und § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Begründung

Die Neufassung dient der Regelung des Verfahrens zur Erlangung eines Votums einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission und setzt das Ziel des Artikels 7 der Richtlinie 2001/20/EG um. Bei Sponsoren, die ihren Sitz in Deutschland haben, soll zukünftig nur noch die für deren Sitz zuständige Ethik-Kommission mit der Bewertung von klinischen Prüfungen befasst werden.

Mit der Formulierung zum Votum bei multizentrischen klinischen Prüfungen soll es künftig nicht mehr verpflichtend vorgeschrieben sein, in jedem Einzelfall Benehmen mit anderen Ethik-Kommissionen herzustellen. Ungeachtet dessen steht es der zuständigen Ethik-Kommission frei, die örtlichen Ethik-Kommissionen zu beteiligen.

Die Aufgaben der Ethik-Kommission sind im Grundsatz durch Gesetz festzulegen, die gewählte Lösung entspricht der bewährten Regelung im Medizinproduktegesetz (MPG). Die in Satz 6 des von der Bundesregierung beschlossenen Gesetzentwurfs vorgesehenen abschließend aufgeführten Ablehnungsgründe sind zu ändern, da der Umkehrschluss der ethischen Unbedenklichkeit aus der Vorschrift nicht gezogen werden kann. Im Übrigen ist die Prüfung der in Nummer 3 geregelten Anforderungen zum Teil auf die konkret betroffene Person bezogen, die zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Regel nicht bekannt ist. Durch die Umformulierung der Nummer 2 und 3 wird u. a. das Ziel der Richtlinie in Artikel 3 Abs. 2 Buchstabe a umgesetzt. Dieses Ziel kann durch die von Bundesregierung vorgelegte Formulierung nicht erreicht werden, da § 40 Abs. 1 Satz 3 sich auf die konkrete Durchführung der klinischen Prüfung bezieht, die Bewertung der Ethik-Kommission sich aber in Bezug auf den Schutz der Prüfungsteilnehmer nur auf die Grundsätze bzw. Modalitäten beziehen kann.

22. **Zu Artikel 1 Nr. 28** (§ 42 Abs. 2 Satz 3 AMG)

In Artikel 1 Nr. 28 ist § 42 Abs. 2 Satz 3 wie folgt zu fassen:

„Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind, [entspricht inhaltlich dem Gesetzentwurf]
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Arzneimittel, der Prüfplan und die Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere der erwartete therapeutische Nutzen und der Nutzen für die öffentliche Gesundheit nicht die vorhersehbaren Risiken überwiegen oder die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels zu erbringen, oder
3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 oder 6, bei xenogenen Zelltherapeutika auch die in Nummer 8 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.“

Begründung

Die Neufassung dient u. a. der Umsetzung des Ziels der Richtlinie in Artikel 3 Abs. 2 Buchstabe a. Dieses Ziel kann durch die von der Bundesregierung vorgelegte Formulierung nicht erreicht werden, da § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 sich auf die konkret betroffene Person einer klinischen Prüfung bezieht, die Genehmigung der Bundesoberbehörde sich aber in Bezug auf den Schutz der Prüfungsteilnehmer nur auf die Grundsätze beziehen kann. In Übereinstimmung mit dem Gesetzentwurf ist es erforderlich, dass die Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Genehmigung die Nutzen/Risiko-Bewertung beurteilt und ggf. aus diesem Grunde die Genehmigung versagen bzw. nachträglich zurücknehmen kann.

23. **Zu Artikel 1 Nr. 28** (§ 42 Abs. 2 Satz 7 AMG)

In Artikel 1 Nr. 28 ist § 42 Abs. 2 Satz 7 wie folgt zu fassen:

„Abweichend von Satz 4 darf die klinische Prüfung von Arzneimitteln,

1. die somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel sind oder
2. die genetisch veränderte Organismen enthalten,

nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor eine schriftliche Genehmigung erteilt hat.“

Begründung

Die Richtlinie 2001/83/EG sieht zwingend lediglich eine schriftliche Genehmigung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie, somatische Zelltherapie, einschließlich der xenogenen Zelltherapie, sowie mit allen Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten, vor. Der vorgesehene Spielraum der Richtlinie sollte ausgenutzt werden und keine überflüssigen bürokratischen Hürden aufgebaut werden. Weiterhin gilt es zu beachten, dass nach dem Anfang 2004 zu erwartenden Abschluss der Revision der EG-Arzneimittelgesetzgebung zusätzlich ganze Indikationsbereiche unter die Regelungen der Liste-A fallen und der Umfang der schriftlichen Genehmigungen erheblich steigen wird.

24. **Zu Artikel 1 Nr. 28** (§ 42 Abs. 2a – neu – AMG)
Nr. 29 (§ 42a Abs. 5 AMG)
Nr. 45 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 64 Abs. 1 Satz 3 AMG)

In Artikel 1 Nr. 28 ist nach § 42 Abs. 2 folgender Absatz einzufügen:

„(2a) Die zuständige Bundesoberbehörde überwacht die Einhaltung der Verpflichtungen und Anforderungen beim Sponsor oder seinem Vertreter und den beteiligten Laboratorien. § 25 Abs. 5 Satz 3 und 4 gelten entsprechend.“

Als Folge ist

Artikel 1 wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 29 ist § 42a Abs. 5 zu streichen.
b) In Nummer 45 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe bb zu streichen.

Begründung

Die Neufassung dient der klaren Zuständigkeitsabgrenzung der Überwachungsaufgaben von Bundesoberbehörden und Landesbehörden. Da beim Sponsor alle für die Dauer einer Genehmigung relevanten Informationen zusammengeführt werden, diese Informationen Grundlage für eventuelle Maßnahmen (Rücknahme, Widerruf, Ruhen der Genehmigung) sind, ist die Überwachung durch die zuständige Bundesoberbehörde vorzunehmen. Demgegenüber verbleibt bei den Ländern die Überwachung der Einhaltung der von der Ethik-Kommission bewerteten Anforderungen in den konkreten Prüfstellen sowie den Herstellungseinrichtungen der Prüfpräparate. Die eventuell erforderlichen Maßnahmen treffen sie in eigener Verantwortung und Zuständigkeit. Davon bleibt unberührt, ob die Bundesoberbehörden daraus Folgerungen für den Fortbestand der Genehmigung ziehen.

25. **Zu Artikel 1 Nr. 28** (§ 42 Abs. 3 AMG)

Der Bundesrat stellt fest, dass Erwägungsgrund 14 der umzusetzenden EU-Richtlinie 2001/20/EG, in dem Erleichterungen für nichtkommerzielle klinische Prüfungen eingeräumt werden, bisher nur unzureichend Berücksichtigung findet.

Die Bundesregierung wird gebeten, in der aufgrund dieses Gesetzes zu erlassenden Verordnung zur Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln folgende Definition aufzunehmen:

„Nichtkommerzielle klinische Prüfungen, bei denen ein oder mehrere Prüfer zugelassene Arzneimittel nach einem Prüfplan an einer Patientengruppe mit dem Ziel einer Optimierung des Arzneimitteleinsatzes erproben, sind als Therapieoptimierungsstudien Sonderfälle klinischer Prüfungen.“

Das geringere Risiko dieser Therapieoptimierungsstudien gegenüber sonstigen klinischen Prüfungen ist in der Verordnung durch entsprechende Erleichterungen bei den rechtlichen Anforderungen zu berücksichtigen.

In der von den Ländern initiierten Bund-Länder-Projektgruppe, an der neben Behördenvertretern auch sachverständige Universitätsprofessoren und die Deutsche Krebsgesellschaft beteiligt waren, wurde festgestellt, dass Therapieoptimierungsstudien mit Arzneimitteln notwendiger Bestandteil der Therapie sind. Mit der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG werden auch Studien, die dem Erkenntnisgewinn bei zugelassenen Arzneimitteln dienen, von der Definition der klinischen Prüfung erfasst.

Dies gilt insbesondere für arzneimittelbezogene Studien, mit denen neue Kombinationen verschiedener Arzneimittel, auch mit nichtmedikamentösen Verfahren, weiterentwickelt werden sollen, sowie für die Überprüfung der Wirksamkeit in nichtzugelassenen Indikationen oder Dosierungen. Die Gewinnung von Daten für Zulassungszwecke steht dabei nicht im Vordergrund. Die Einbeziehung in die Definition klinische Prüfung zieht nach sich, dass die gesamten gesetzlichen Anforderungen für diese Studien gelten.

Unter dem Begriff Therapieoptimierungsstudien wurden in der Vergangenheit sehr unterschiedliche Studien und Behandlungen verstanden. Deshalb sind von den mit dieser Definition erfassten Therapieoptimierungsstudien einerseits solche abzugrenzen, bei denen nicht das Arzneimittel, sondern die nichtmedikamentöse Behandlung im Mittelpunkt steht, z. B. Kombinationen mit einer Strahlentherapie, bei der die Bestrahlungsdosis optimiert werden soll.

Andererseits muss eine Abgrenzung zu den individuellen Heilversuchen erreicht werden, bei denen die Behandlung des individuellen Patienten optimiert werden soll.

Es ist unstrittig, dass der Patientenschutz bei Therapieoptimierungsstudien gewährleistet werden muss. Dazu sind insbesondere Verantwortlichkeiten zu klären, Prüfpläne zu erstellen und geeignete Versicherungen abzuschließen.

Die für zulassungsrelevante Studien entwickelten EU-GCP-Standards (Good Clinical Practice) sind für Therapieoptimierungsstudien insbesondere in folgenden Bereichen nur unter hohem Kostenaufwand erfüllbar:

Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Sponsor und daher in der Regel gleichzeitig beim durchzuführenden Prüfer hinsichtlich der

– Durchführung der klinischen Prüfung,
– Validierung computergestützter Systeme für die Dateneingabe und -verwertung,
– Verantwortlichkeiten, z. B. für die Sonderkennzeichnung klinischer Prüfpräparate.

Erleichterungen für Therapieoptimierungsstudien sind in diesen Bereichen aus Patientenschutzaspekten vertretbar und erforderlich, um eine unabhängige Finanzierbarkeit zukünftig zu gewährleisten. Für Therapieoptimierungsstudien muss der Sponsor seine Unabhängigkeit nachweisen.

Die Berücksichtigung von Erwägungsgrund 14 der Richtlinie 2001/20/EG durch die beschriebenen Erleichterungen trägt auch dem geringeren Risiko dieser Art von klinischen Prüfung Rechnung. Darüber hinaus wird sowohl für die zuständigen Behörden als auch für die Rechtsunterworfenen eine Klarstellung erreicht.

26. **Zu Artikel 1 Nr. 33 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa** (§ 48 Abs. 2 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 33 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe aa zu streichen.

Begründung

Die Zustimmung des Bundesrates bei der Festlegung von Arzneimitteln, die durch Rechtsverordnung der Verschreibungspflicht unterliegen, soll wie bisher erforderlich sein. Die hier vorgesehenen Festlegungen für die Verschreibung haben Auswirkungen auf die ärztliche Tätigkeit, den Arzneimittelverkehr und die GKV-Leistungen nach dem SGB V.

27. **Zu Artikel 1 Nr. 36** (§ 52a Abs. 6 AMG)

In Artikel 1 Nr. 36 ist § 52a Abs. 6 wie folgt zu ändern:

a) Nach den Wörtern „Herstellungserlaubnis nach § 13“ sind die Wörter „oder die Einfuhrerlaubnis nach § 72“ einzufügen.

b) Nach den Wörtern „, auf die sich die Herstellungserlaubnis“ sind die Wörter „oder die Einfuhrerlaubnis“ einzufügen.

Begründung

Da auch bei anderen Bestimmungen des AMG beide Erlaubnisse zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln berechtigen, sollte dies auch für den Großhandel mit diesen Arzneimitteln gelten.

28. **Zu Artikel 1 Nr. 36** (§ 52a Abs. 7 AMG)

In Artikel 1 Nr. 36 ist § 52a Abs. 7 wie folgt zu fassen:

„(7) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.“

Begründung

Nach dem Wortlaut des § 52a Abs. 7 AMG-E sollen die Bestimmungen des § 52a AMG-E über den Erlaubnisvorbehalt (Absatz 1 bis 5) nicht für die Abgabe von Arzneimitteln an andere Personen als Verbraucher gelten, soweit dies im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs geschieht.

Nach der Begründung des Gesetzentwurfs sollen Apotheken im erforderlichen Maße von der Erlaubnispflicht für den Großhandel ausgenommen werden. Weiter heißt es: „Zum üblichen Apothekenbetrieb gehören insbesondere auch alle Tätigkeiten, die nach diesem Gesetz, dem Apothekengesetz, dem SGB V und der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) erlaubt sind. Auch soweit Apotheken im Rahmen neuer Versorgungsformen nach dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) tätig werden, sind sie von der Erlaubnispflicht für einen Großhandel ausgenommen. Apotheken können somit auf der Basis der Erlaubnis nach dem Apothekengesetz Arzneimittel an Verbraucher, wie z. B. auch an Ärzte oder Krankenhäuser, abgeben, Retouren tätigen oder Arzneimittel im Rahmen von Einkaufsgemeinschaften beziehen oder an andere Apotheken weitergeben.“ Es soll also der gesamte übliche Apothekenbetrieb erlaubnisfrei bleiben, nicht nur die Abgabe von Arzneimitteln an andere Personen als Verbraucher.

Das in der Begründung zum Ausdruck kommende gesetzgeberische Ziel findet im Gesetzeswortlaut keine zureichende Entsprechung.

Eine Klarstellung ist auch deshalb notwendig, weil nach § 4 Abs. 22 AMG-E der Großhandel mit Arzneimitteln als „jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung oder der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht …“, definiert ist und diese Definition (jedenfalls überwiegend) auch die Tätigkeit der Apotheken erfasst. Mit der Definition unterfällt der Großteil der Apothekentätigkeit der Erlaubnispflicht nach § 52a Abs. 1 bis 5 AMG-E. Abgesehen davon, dass dies nicht gewollt ist, besteht wegen der ohnehin geltenden strengen apothekenrechtlichen Bestimmungen dafür auch keine Notwendigkeit.

29. **Zu Artikel 1 Nr. 43 Buchstabe a** (§ 62 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nr. 43 Buchstabe a ist in § 62 Satz 1 das Wort „Tierarzneimittels“ durch das Wort „Arzneimittels“ zu ersetzen.

Begründung

Von Human- und Tierarzneimitteln können gleichermaßen potenzielle Risiken für die Umwelt ausgehen. Arzneimittel haben ein produktinhärentes toxikologisches Potenzial und gelangen mit Kommunal- oder Krankenhausabwässern ganzjährig und flächendeckend in die aquatische Umwelt. Besorgniserregend ist, dass bislang nur sehr wenig vermarktete Arzneimittel auf ihre Umweltwirkungen untersucht sind. Der Bundesrat hält es daher für notwendig, dass zukünftig Arzneistoffe in Untersuchungsprogrammen der Länder und des Bundes zur Überwachung der Umwelt erheblich stärker berücksichtigt werden.

Insbesondere Sexualhormone, Antibiotika und Zytostatika können aufgrund ihrer spezifischen Wirkungen ein Risiko für die Umwelt darstellen (BLAC-Studie, S. 89). Deshalb sollte im Interesse eines wirklichen Verbraucher- und Umweltschutzes die notwendige Erfassung von Arzneimittelrisiken sowohl für Tier- als auch für Humanarzneimittel gelten.

30. **Zu Artikel 1 Nr. 45 Buchstabe c** (§ 64 Abs. 3 Satz 2 – neu – und Satz 3 AMG)

In Artikel 1 Nr. 45 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

‚c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sie hat regelmäßig in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken Besichtigungen vorzunehmen und Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen; Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 bedürfen, sowie tierärztliche Hausapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre zu besichtigen.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Erlaubnis nach § 13, § 52a oder § 72 wird von der zuständigen Behörde erst erteilt, wenn sie sich durch eine Besichtigung davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.“‘[entspricht inhaltlich dem Gesetzentwurf]

Begründung

Es besteht ein Bedürfnis aus der Überwachungspraxis für eine risikoabgestufte Regelüberwachung. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist es nicht erforderlich, alle Betriebe und Einrichtungen regelmäßig alle zwei Jahre zu besichtigen. Bei Betrieben und Einrichtungen mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 oder einer Einfuhrerlaubnis nach § 72 bleibt es entsprechend den

europarechtlichen Vorgaben bei der bisherigen Regelung, ebenso bei tierärztlichen Hausapotheken.

31. **Zu Artikel 1 Nr. 45 Buchstabe c1 – neu –**
(§ 64 Abs. 4 Nr. 2 – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 45 ist nach Buchstabe c folgender Buchstabe einzufügen:

‚c1) In Absatz 4 Nr. 2 werden nach dem Wort „anzufertigen," die Wörter „zur Beweissicherung Fotografien oder Filmaufnahmen zu machen," eingefügt.'

B e g r ü n d u n g

Stärkung der Position der Überwachungsbehörden im Rahmen von Gerichtsverfahren.

32. **Zu Artikel 1 Nr. 45a – neu –** (§ 65 Abs. 3 – neu – AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 45 folgende Nummer einzufügen:

‚45a. In § 65 Abs. 3 werden nach dem Wort „ist" die Wörter „durch den pharmazeutischen Unternehmer" eingefügt.'

B e g r ü n d u n g

Arzneimittelproben werden in der Regel beim pharmazeutischen Unternehmer entnommen. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist es jedoch erforderlich, auch aus der Handelskette Proben zu entnehmen, bei denen bereits mehr als 50 Prozent der Laufzeit abgelaufen ist. Auch können Fälschungen durch Probenziehung in der Handelskette aufgedeckt werden. Die vorgeschlagene Lösung unterstützt den vermehrten Probenzug in der Handelskette.

33. **Zu Artikel 1 Nr. 51 Buchstabe a Doppelbuchstabe 0aa – neu – und aa1 – neu –**
(§ 72a Abs. 1 Satz 1 – neu – und 2 – neu – AMG)
und Nr. 50 (§ 72 Abs. 3 – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 51 ist Buchstabe a wie folgt zu ändern:

a) Dem Doppelbuchstaben aa ist folgender Doppelbuchstabe voranzustellen:

‚0aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Buchstabe a" die Wörter „und die nicht zur klinischen Prüfung beim Menschen bestimmt sind" eingefügt.'

b) Nach Doppelbuchstabe aa ist folgender Doppelbuchstabe einzufügen:

‚aa1) In Satz 2 werden nach dem Wort „sie" die Wörter „oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften oder eines anderen Vertragstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum" eingefügt.'

A l s F o l g e i s t

in Artikel 1 Nr. 50 ist dem § 72 Abs. 2 folgender Absatz anzufügen:

„(3) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Voraussetzungen für die Einfuhr von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung aus Drittstaaten zu bestimmen."

B e g r ü n d u n g

Zu Buchstabe a

Umsetzung von Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG, der anstelle einer Besichtigung durch die zuständige Behörde im Herstellungsland eine Prüfung durch eine sachkundige Person nach § 15 vorsieht. Die von der sachkundigen Person durchzuführenden Prüfungen werden im Einzelnen im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 72 Abs. 3 (neu) bestimmt, ebenso die Möglichkeit zur im Einzelfall begründeten Überwachung im Herstellungsland durch die zuständige Behörde.

Zu Buchstabe b

Die Anerkennung von Inspektionen anderer europäischer Arzneimittelbehörden in Drittstaaten bedarf einer rechtlichen Grundlage.

34. **Zu Artikel 1 Nr. 52 Buchstabe b und c**
(§ 73 Abs. 2 Nr. 2 und 4 Satz 2 AMG)

Artikel 1 Nr. 52 ist wie folgt zu ändern:

a) In Buchstabe b ist dem Doppelbuchstaben aa folgender Doppelbuchstabe voranzustellen:

‚0aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „werden" die Wörter „mit Ausnahme von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind," eingefügt.'

b) In Buchstabe c ist in § 73 Abs. 4 Satz 2 die Angabe „40 bis 42a," zu streichen.

B e g r ü n d u n g

Zu Buchstabe a

Im Interesse der Rechtsklarheit und des einheitlichen Vollzuges ist es erforderlich klarzustellen, dass die Einfuhr von Arzneimitteln durch Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft zum Zwecke der Anwendung an Probanden oder Patienten im Rahmen der klinischen Prüfung kein Eigenbedarf dieser Einrichtungen ist.

Dadurch wird die bisher uneinheitliche und teilweise sehr weitgehende Auslegung (und damit auch die Umgehung der Einfuhrvorschriften der §§ 72 und 72a) künftig unterbunden. Diese Klarstellung steht auch im Einklang mit Artikel 13 der EU-GCP-Richtlinie 2001/20/EG, der für die Einfuhr von Prüfpräparaten grundsätzlich eine Genehmigungspflicht vorschreibt.

Zu Buchstabe b

Da in § 73 Abs. 4 u. a. auch die §§ 40 bis 42a genannt sind, wäre die schon bisher uneinheitliche Auslegung der Anwendbarkeit der Ausnahmeregelungen des § 73 Abs. 2 Nr. 2 und des § 73 Abs. 3 Satz 1 und 2 auf die Einfuhr von zur klinischen Prüfung am Menschen bestimmten Arzneimittel (und damit die Umgehung der Einfuhrvorschriften der §§ 72 und 72a) auch weiterhin möglich.

Dem steht jedoch entgegen, dass

– die Anwendung am Probanden oder Patienten kein „Eigenbedarf" der Einrichtung von Forschung und Wissenschaft ist (vgl. Begründung zu Buchstabe a),

– die Umwidmung von nach § 73 Abs. 3 Satz 1 und 2 eingeführten Arzneimitteln zu Prüfpräparaten für die klinische Prüfung am Menschen nicht der Intention dieser Ausnahmevorschrift entspricht und

– Artikel 13 der EU-GCP-Richtlinie 2001/20/EG für die Einfuhr von Prüfpräparaten die Genehmigungspflicht vorsieht.

Im Übrigen ist es grundsätzlich nicht logisch, dass, obwohl in § 73 Abs. 1 der Geltungsbereich des Verbringungsverbotes auf zulassungs- und registrierungspflichtige Arzneimittel beschränkt wird, und Prüfpräparate gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 2 gerade nicht zulassungs- oder registrierungspflichtig sind, dann jedoch in § 73 Abs. 4 die Paragrafen aufgeführt sind, die die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen regeln.

35. **Zu Artikel 1 Nr. 52 Buchstabe b1 – neu –**
(§ 73 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 – neu – AMG)

In Artikel 1 Nr. 52 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe einzufügen:

‚b1) In Absatz 3 Satz 2 Nr. 2 werden nach dem Wort „Vorschriften“ die Wörter „oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben“ eingefügt.‘

B e g r ü n d u n g

Die Änderung greift eine Entschließung des Bundesrates (vgl. Bundesratsrducksache 523/02 (Beschluss)) wieder auf, die im Rahmen des Verfahrens zum Gesetz zur Änderung des Apothekengesetzes im Jahre 2002 verabschiedet wurde. In der dazu am 17. April 2003 abgegebenen Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung wurde mitgeteilt, dass die vorgeschlagene Änderung des Arzneimittelgesetzes zurzeit in Verbindung mit dem Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes geprüft werde (vgl. Bundesratsdrucksache 296/03). Im vorliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung ist jedoch keine diesbezügliche Änderung des § 73 vorgesehen.

Es sollte den Apotheken die Möglichkeit eröffnet werden, die in Rede stehenden Fertigarzneimittel nicht nur dann beziehen zu dürfen, „soweit sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften für Notfälle vorrätig gehalten oder kurzfristig beschaffbar sein müssen“, sondern auch dann, wenn nach anderen Vorgaben, insbesondere berufsgenossenschaftlichen Sicherheitsregeln, Notfallvorräte angelegt und gepflegt werden müssen.

Tierparks und Zoos halten einheimische und nicht einheimische Gifttiere und sind als Unternehmer aufgrund der berufsgenossenschaftlichen Unfallverhütungsvorschriften ZH1/70 „Sicherheitsregeln für die Haltung von Wildtieren“ verpflichtet, eine Mindestmenge jederzeit voll wirksamer Seren gegen die Gifte der vorhandenen Gifttiere vorrätig zu halten.

Die erforderlichen Seren sind größtenteils nicht als in Deutschland bzw. der EU zugelassene Fertigarzneimittel erhältlich, sondern werden meist ausschließlich in den jeweiligen Drittländern produziert, wo die Tiere natürlich vorkommen. Durch Produktionseinstellungen von pharmazeutischen Unternehmern in Deutschland und Europa wird verstärkt darauf zurückgegriffen werden müssen.

Neben Zoos und Tierparks können auch sog. Schlangenfarmen sowie jeder Tierhändler, der Gifttiere vertreibt und dem Schutz seiner Angestellten verpflichtet ist, betroffen sein.

Der Import der betreffenden Seren für die genannten Einrichtungen als Voraussetzung für das Anlegen und Betreiben eines solchen Depots ist nach der derzeitigen Fassung des § 73 Abs. 3 Satz 2 rechtlich nicht möglich, da sie nicht unter das einschlägige Recht fallen. Der Import zur Abgabe der Seren durch Apotheken an betroffene Einrichtungen sollte unabhängig von der Notwendigkeit einer Einzelverschreibung ermöglicht werden, damit diese ihre berufsgenossenschaftlichen Verpflichtungen erfüllen können. In Anbetracht fehlender Alternativen und im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes und der Gefahrenabwehr ist diese Vorsorgemaßnahme rechtlich abzusichern.

36. **Zu Artikel 1 Nr. 54** (§ 75 Abs. 2 Nr. 3 und Abs. 3 – neu – AMG)

Artikel 1 Nr. 54 ist wie folgt zu fassen:

‚54. § 75 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Pharmareferenten.“ [entspricht inhaltlich dem Gesetzentwurf]

b) Absatz 3 wird gestrichen.‘

B e g r ü n d u n g

Es wird eine zunehmende Zahl von Anträgen auf Anerkennung der Gleichwertigkeit der Sachkenntnis von Personen mit unterschiedlichsten Ausbildungsabschlüssen vorgelegt, deren Qualität von den zuständigen Behörden in der Praxis nur unzureichend nachzuvollziehen und zu beurteilen ist. Der reguläre Erwerb der Sachkenntnis zum Pharmaberater ist bereits in § 75 Abs. 2 abschließend geregelt und sollte zukünftig – unter Berücksichtigung von Vorkenntnissen – das entscheidungsrelevante Spektrum des Erwerbs der Sachkenntnis darstellen.

37. **Zu Artikel 3 Nr. 5** (§ 15 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 3 – neu – PharmBetrV)

Artikel 3 Nr. 5 ist wie folgt zu fassen:

‚5. § 15 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Prüfung“ das Wort „Freigabe,“ eingefügt. [entspricht inhaltlich dem Gesetzentwurf]

b) In Absatz 2 Satz 3 werden nach dem Wort „können“ die Wörter „und eine qualifizierte elektronische Signatur verwendet wird“ eingefügt.‘

B e g r ü n d u n g

Die Neuregelung soll der Schaffung von Rechtssicherheit bei pharmazeutischen Unternehmern und Überwachungsbehörden dienen. Die derzeitige Rechtslage hindert aufgrund fehlender verbindlicher Vorgaben pharmazeutische Unternehmen an der Nutzung moder-

ner Technologien im Bereich der Chargendokumentation. Dies stellt einen erheblichen Nachteil gegenüber Firmen mit Sitz in den USA dar, wo die entsprechenden Vorgaben verbindlichen Charakter haben (QA7a). Die Regelungen des Signaturgesetzes haben zudem bereits Eingang in § 2 der AMG-Einreichungsverordnung (AMG-EV) gefunden. Dort ist geregelt, dass die verantwortende Person das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz versehen muss. Es ist nicht ersichtlich, weshalb entsprechend verbindliche Regelungen im Bereich der Chargendokumentation nicht gelten sollen.

38. **Zu Artikel 8 Abs. 2 Nr. 1 und 1a – neu –** (Inkrafttretensregelung)

In Artikel 8 Abs. 2 ist nach Nummer 1 folgende Nummer einzufügen:

„1a. Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc – neu – und Buchstabe a1 – neu – zwei Jahre nach der Verkündung;“.

Als Folge ist

in Artikel 8 Abs. 2 Nr. 1 nach der Angabe „Buchstabe a“ die Angabe „Doppelbuchstabe aa und bb“ einzufügen.

Begründung

Mit dem Inkrafttreten zu einem späteren Zeitpunkt ist gewährleistet, dass die pharmazeutischen Unternehmer die neuen Kennzeichnungsanforderungen umsetzen können.

39. **Zur Verordnung über tierärztliche Hausapotheken**

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, unverzüglich parallel zum Gesetzgebungsverfahren der 13. AMG-Novelle die erforderliche Anpassung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken durchzuführen.

Begründung

Eine Überarbeitung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken ist in der Folge der 11. AMG-Novelle dringend erforderlich. Auf die Entschließung des Bundesrates vom 21. Juni 2002 (Bundesratsdrucksache 488/02 (Beschluss)) wird hingewiesen.

Die schon im Entwurf vorliegende 13. AMG-Novelle wird ebenfalls eine Anpassung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken notwendig machen. Es ist nicht sinnvoll, innerhalb eines relativ kurzen Zeitabstandes die Verordnung zweimal zu ändern. Um hinsichtlich der 13. AMG-Novelle eine erhebliche zeitliche Verzögerung der Anpassung der Verordnung an das AMG zu vermeiden, sollen parallel zum Gesetzgebungsverfahren der 13. AMG-Novelle die erforderlichen Anpassungen der TÄHAV vorbereitet werden, damit diese dann zeitnah zum Inkrafttreten der 13. AMG-Novelle ebenfalls in Kraft treten können.

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1 – Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe g (§ 4 Abs. 19 AMG)

An der Neufassung des Wirkstoffbegriffs wird grundsätzlich festgehalten. Sie entspricht der Wirkstoffdefinition in Annex 18 zum EU-GMP-Leitfaden und der allgemein anerkannten Q 7 A Leitlinie, die den Wirkstoffbegriff nicht auf Gentransferarzneimittel einengt. Die Bundesregierung hat in ihrer Begründung zur vorgesehenen Erweiterung des Wirkstoffbegriffs auf Gentransferarzneimittel lediglich als Beispiel hingewiesen. Auch andere Stoffe, z. B. in der Zelltherapie, können ein vergleichbares Risikopotential aufweisen und sollen daher unter den Wirkstoffbegriff fallen. Die im Regierungsentwurf vorgesehene neue Definition hat nur dann Auswirkungen auf Pflanzen oder Wirkstoffe pflanzlicher Herkunft, wenn der Bestimmungszweck im Hinblick auf die Arzneimittelherstellung bereits gegeben ist. Spezialregelungen für Wirkstoffe pflanzlicher Herkunft sind in den Vorschriften für Herstellung und Einfuhr nicht vorgesehen. Die Bundesregierung wird im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens prüfen, ob für homöopathische/anthroposophische Arzneimittel menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft Auswirkungen durch den erweiterten Wirkstoffbegriff durch eine Änderung der §§ 13 und 72 vermieden werden können.

Zu Nummer 2 – Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe h (§ 4 Abs. 22 AMG)

Der Änderung wird grundsätzlich zugestimmt. Die Bundesregierung wird im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens prüfen, ob der Vorschlag beispielsweise im Hinblick auf Tierärzte ergänzt werden sollte.

Zu Nummer 3 – Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe h (§ 4 Abs. 25 AMG)

Die Bundesregierung hält daran fest, dass jede an der Prüfung beteiligte verantwortliche Person Prüfer sein sollte. Bei der Umsetzung europäischen Rechts in nationales Recht müssen Definitionen nicht wörtlich übernommen werden. So ist der vom Bundesrat vorgeschlagene Begriff „Team“ ein für die Rechtsetzung nicht gebräuchlicher Terminus. Im Übrigen ist es zweckmäßig, den Leiter der Klinischen Prüfung im Rahmen dieser Legaldefinitionen zu definieren.

Zu Nummer 4 – Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe h (§ 4 Abs. 26 – neu – AMG)

Es besteht – entgegen der in der Begründung zu dieser Änderung zum Ausdruck kommenden Annahme – keine Notwendigkeit, den Begriff „Ethik-Kommission“ im Arzneimittelgesetz legal zu definieren, weil das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission durch Landesrecht bestimmt wird. Bei der Rechtsetzung sind die Vorgaben der Richtlinie 2001/20/EG auch von den Ländern zu beachten. Die Aufnahme einer überflüssigen Legaldefinition in das Arzneimittelgesetz widerspricht den Bestrebungen der Bundesregierung zur Deregulierung und Entbürokratisierung.

Zu Nummer 5 – Artikel 1 Nr. 6 (§ 8 Abs. 1 AMG)

Die von der Bundesregierung vorgesehenen Maßnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen werden die Verbreitung von Arzneimittelfälschungen deutlich erschweren. Der Gesetzentwurf sieht hierzu insbesondere eine verschärfte strafbewehrte Verbotsregelung vor. Ferner soll entsprechend den europarechtlichen Vorgaben ein Erlaubnisvorbehalt für den Großhandel mit Arzneimitteln in das

Arzneimittelgesetz aufgenommen werden (§ 52a des Entwurfs). Die darüber hinaus in der Prüfbitte des Bundesrates vorgeschlagenen Anforderungen an fälschungssichere Packungen können nur nach entsprechenden Regelungen im Rahmen der europäischen Richtlinien in das deutsche Arzneimittelgesetz übernommen werden. Deshalb werden solche Regelungen im Rahmen der gemeinschaftsrechtlichen Gremien der EG zur Diskussion gestellt werden.

Zu Nummer 6 – Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc – neu –
(§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 11a – neu – AMG)

Die Bundesregierung wird im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens prüfen, ob eine besondere Kennzeichnungsverpflichtung für Klinikpackungen im Arzneimittelgesetz verankert werden kann. Dabei wird insbesondere die Vereinbarkeit einer solchen Regelung mit europäischem Recht – insbesondere im Hinblick darauf, ob es sich bei einer solchen Kennzeichnung um Bedingungen für die Erstattung im Sinne des Artikels 69 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG handelt – zu prüfen sein.

Zu Nummer 7 – Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a1 – neu –
(§ 10 Abs. 1b – neu – AMG)

Im Rahmen der derzeit im europäischen Gesetzgebungsverfahren beratenen Revision der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung ist für Humanarzneimittel die Aufnahme einer Kennzeichnungsverpflichtung für die Arzneimittelbezeichnung in Blindenschrift vorgesehen. Die Bundesregierung hat diese Abänderung bei den Verhandlungen unterstützt. Wenn der Rat der Europäischen Union dem zugestimmt hat, wird die Bundesregierung im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens prüfen, ob für Humanarzneimittel eine besondere Kennzeichnungsverpflichtung in Blindenschrift im Vorgriff auf die europäische Regelung im Arzneimittelgesetz verankert werden kann.

Für Tierarzneimittel ist keine entsprechende Ergänzung der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehen. Die Bundesregierung prüft die Notwendigkeit einer Kennzeichnungsverpflichtung für die Tierarzneimittelbezeichnung in Blindenschrift und wird sich gegebenenfalls auf europäischer Ebene für die Ergänzung der entsprechenden Bestimmung in der Richtlinie 2001/82/EG einsetzen.

Zu Nummer 8 – Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a
(§ 13 Abs. 1 Satz 1 AMG)
Buchstabe b (§ 13 Abs. 4 Satz 2 AMG),
Nummer 14 Buchstabe b (§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 2 AMG),
Nummer 45 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Buchstabe b (§ 64 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 Satz 3 AMG),
Nummer 50 (§ 72 Abs. 1 Satz 1 AMG),
Nummer 51 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb und (zweiter) **Doppelbuchstabe bb**
(§ 72a Abs. 1 Satz 4 und 5 AMG),
Artikel 3 Nr. 1 Buchstabe a
(§ 1 Abs. 1 Satz 1 PharmBetrV)
Buchstabe b (§ 1 Abs. 3 PharmBetrV),
Nummer 4 Buchstabe c (§ 13 Abs. 3 Satz 3 PharmBetrV)

Die Änderungen werden abgelehnt. Die Bundesregierung hält daran fest, dass die Vorgaben der unmittelbar vor der Verabschiedung stehenden Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Gewebe und Zellen zur Verwendung bei Menschen in das Arzneimittelgesetz umgesetzt werden. Danach müssen die vorgesehenen Regelungen zur Entnahme oder sonstigen Gewinnung, Überwachung, Einfuhr und Qualitätssicherung von Blut und Blutbestandteilen und zur Sachkunde auch für Gewebe und Zellen gelten, die für die Arzneimittelherstellung bestimmt sind. Die o. g. EG-Richtlinie erfasst nach Artikel 2 jegliche Gewebe und Zellen sowie auf deren Basis hergestellte Produkte (Transplantate, Implantate, Blutstammzellprodukte, etc.). Artikel 5 legt klar fest, dass die Beschaffung (gemeint ist auch die Entnahme oder sonstige Gewinnung) und Testung unter anderem unter Bedingungen durchgeführt werden, die von der zuständigen Behörde zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert worden sind. Nach AMG ist das die Herstellungserlaubnis. Es ist nach Auffassung der Bundesregierung sinnvoll, diese grundsätzlich auf die genannten Tätigkeiten zu erstrecken. Dies kann aber im Hinblick auf die Anforderungen abgestuft erfolgen. Deshalb soll § 14 Abs. 4 AMG so gefasst werden, dass neben der Prüfung auch Herstellungsschritte von der Regelung erfasst werden mit der Konsequenz, dass dann insoweit in den entnehmenden oder sonst gewinnenden Betrieben oder Einrichtungen selber nicht Herstellungs- und Kontrollleiter vorhanden sein müssen. Auch der Umfang der behördlichen Prüfung ist geringer als bei der Erteilung einer kompletten Herstellungserlaubnis.

Im Hinblick auf die erforderliche Sachkunde des Personals in dem entnehmenden oder sonst gewinnenden Betrieb wird eine Übergangsvorschrift geprüft.

Die Genehmigung der Einfuhr von Arzneimitteln menschlicher Herkunft aus Drittländern zur unmittelbaren Anwendung geht auf Artikel 9 Abs. 2 der o. g. EU-Richtlinie zurück. Um zu vermeiden, dass Krankenhäuser, die solche Arzneimittel bisher unmittelbar bezogen haben, diese künftig nur noch über eine mit einer Herstellungserlaubnis versehene Gewebe- oder Zelleinrichtung beziehen dürfen (siehe Grundsatz in Artikel 9 Abs. 1), musste in Kauf genommen werden, dass die unmittelbare Einfuhr künftig nur unter der Voraussetzung der behördlichen Genehmigung zulässig ist.

Die Erstreckung der Qualitätssicherungsvorschriften des § 72a AMG auf alle Stoffe menschlicher Herkunft und nicht nur auf Blut oder Blutbestandteile ist konsequent im Hinblick auf die Gleichbehandlung aller im Risiko vergleichbaren Materialien, die aus Drittländern eingeführt werden. Dasselbe gilt für die Einbeziehung aller dieser Materialien in die mit der Novelle vorgesehenen geänderten Vorschriften der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

Zu Nummer 9 – Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a1 – neu –
(§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5, 6 – neu – und Nr. 7 – neu – AMG)

Die Bundesregierung wird im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens prüfen, ob eine Änderung des Verfalldatums durch Beauftragte des Sponsors ermöglicht werden sollte und ob für das Umfüllen medizinischer Gase aus Tankfahrzeugen die Notwendigkeit besteht, explizite Erleichterungen des Verwaltungsverfahrens bei der Erteilung einer Herstellungserlaubnis im Arzneimittelgesetz zu verankern.

Zu Nummer 10 – Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe b
(§ 14 Abs. 4 AMG) **und Nummer 15** (§ 19 Abs. 4 AMG)

Zu der vorgeschlagenen Änderung zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe b (§ 14 Abs. 4 AMG) wird auf die obigen Ausführungen zu Nummer 8 verwiesen. Mit der Beibehaltung der Änderung in § 14 Abs. 4 entfällt die vom Bundesrat vorgesehene Folgeänderung in Artikel 1 Nr. 15.

Zu Nummer 11 – Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a
(§ 15 Abs. 1 AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 12 – Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a
(§ 15 Abs. 1 AMG)

Die Bundesregierung wird im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens prüfen, ob die Option einer Verkürzung der praktischen Erfahrungsdauer für die sachkundige Person auf der Basis der in Deutschland festgelegten akademischen Ausbildungsgänge genutzt werden kann.

Zu Nummer 13 – Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa (§ 15 Abs. 3a Satz 1 AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 14 – Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe d – neu –
(§ 15 Abs. 3b – neu – AMG)

Die Bundesregierung hält daran fest, dass die zusätzlichen Kenntnisnachweise, die § 15 Abs. 2 fordert, auch bei der Freigabe medizinischer Gase erforderlich sind. Im Übrigen bestehen Bedenken, ob die Änderung den Anforderungen des europäischen Rechts, das diesbezüglich keine Ausnahme vorsieht, entsprechen würde.

Zu Nummer 15 – Artikel 1 Nr. 26
(§ 40 Abs. 1 Satz 2 AMG)

Die Änderung in Buchstabe a begegnet durchgreifenden rechtsförmlichen Bedenken. Im Hinblick auf die vorgesehene Strafbewehrung in § 96 Nr. 10 des Entwurfs ist es notwendig, den Adressaten des strafbewehrten Gebots ausdrücklich zu benennen. Verantwortlich für die Veranlassung der klinischen Prüfung ist der Sponsor (siehe § 4 Abs. 24 des Entwurfs).

Die in Buchstabe b vorgeschlagene Änderung wird abgelehnt, weil die entsprechende Formulierung bereits in § 42 Abs. 1 Satz 1 des Entwurfs eingestellt ist und im Hinblick auf die dort geregelten weiteren Anforderungen an die Landes-Rechtsetzung auch an dieser Stelle rechtsförmlichen Anforderungen besser Rechnung trägt.

Zu Nummer 16 – Artikel 1 Nr. 26
(§ 40 Abs. 1 Satz 2a – neu – AMG)

Die Bundesregierung hält es für sachgerecht, auf die bei den jetzt tätigen Ethik-Kommissionen vorhandenen Strukturen aufzubauen. Dies erleichtert den Übergang von bisherigem zu neuem Recht und dient auch dem Probanden- und Patientenschutz. Auch der Regierungsentwurf stellt in § 40 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. § 42 Abs. 1 Satz 1 auf die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission ab. Diese soll jedoch durch Regelungen, die in einer Rechtsverordnung nach § 42 Abs. 3 näher ausgestaltet werden, das Benehmen mit lokalen Ethik-Kommissionen in einem festgelegten Zeitrahmen herstellen. Dies bündelt die Sachkompetenz der beteiligten Ethik-Kommissionen im Interesse des Probanden- und Patientenschutzes und der wissenschaftlichen Qualität der Prüfung und trägt durch den vorgegebenen Zeitrahmen zugleich den Interessen der Arzneimittelforschung und -entwicklung Rechnung. Ob die vom Bundesrat vorgeschlagene Regelung – wie in der Begründung zum Ausdruck gebracht wird – bewirken kann, dass bestehende Landesregelungen (beispielsweise der Heilberufe-Kammergesetze) nicht mehr anwendbar sind, erscheint – insbesondere aus verfassungsrechtlicher Sicht – fraglich.

Zu Nummer 17 – Artikel 1 Nr. 26
(§ 40 Abs. 2 Satz 4 AMG)

Die Bundesregierung wird im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens prüfen, ob eine zweckändernde weitere Speicherung der Daten des Prüfungsteilnehmers zur Ermittlung des Prüfungsteilnehmers im Falle des Bekanntwerdens von Nebenwirkungen des Prüfpräparates, denen er im Verlaufe der Prüfung ausgesetzt gewesen sein könnte und gegen die er nun geschützt werden muss, erfolgen soll.

Zu Nummer 18 – Artikel 1 Nr. 26
(§ 40 Abs. 4 Nr. 1 und Nr. 3 Satz 2 AMG)

Die Bundesregierung wird im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens prüfen, ob – wie in Buchstabe a vorgeschlagen – auch zur Verhütung einer Schwangerschaft bestimmte Arzneimittel bei Minderjährigen geprüft werden sollten. Der in Buchstabe b vorgeschlagenen Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 19 – Artikel 1 Nr. 26
(§ 40 Abs. 4 Nr. 3 Satz 1a – neu – und Satz 3a – neu – AMG)

Die vorgeschlagenen Änderungen werden abgelehnt.

Für die Änderung in Buchstabe a besteht kein Bedarf. Wenn es in Artikel 4 Buchstabe a der Richtlinie 2001/20/EG heißt, dass die Einwilligung dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen muss, ist damit gemeint, dass sich die Entscheidung der Eltern daran auszurichten hat, was unter den gegebenen Umständen den Interessen bzw. dem Wohl des Kindes entspricht. Dieser Gedanke gilt für die gesetzliche Vertretung von Kindern nach den §§ 1627, 1626 Abs. 2 BGB allgemein und braucht daher nicht im Arzneimittelgesetz besonders niedergelegt zu werden. Im Übrigen ist nach § 40 Abs. 4 Nr. 3 des Entwurfs eine Erklärung des Minderjährigen, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, zu beachten. Damit wird dem Gedanken des Schutzes von Kindern ausdrücklich Rechnung getragen.

Das in Buchstabe b angesprochene Recht des einwilligungsfähigen Minderjährigen, eine von ihm erteilte Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ergibt sich unmittelbar aus § 40 Abs. 2 bzw. Abs. 4 Nr. 3 Satz 1 des Entwurfs. Die vorgeschlagene Aufnahme der klarstellenden Regelung könnte im Umkehrschluss die (unerwünschte) Auslegung bewirken, dass die Erklärung des gesetzlichen Vertreters nicht jederzeit widerrufen werden kann.

Zu Nummer 20 – Artikel 1 Nr. 26 (§ 40 Abs. 5 AMG)

Die Bundesregierung hält an ihrer Auffassung fest, dass die Errichtung der Kontaktstelle, bei der u. a. vom Prüfungsteilnehmer Informationen über alle Umstände, denen eine Bedeutung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beizumessen ist, eingeholt werden können (Artikel 3 Abs. 4 der Richtlinie 2001/20/EG), dem Landesrecht zugeordnet werden soll. Das Landesrecht kann den besonderen föderalen Gegebenheiten für eine geeignete Ansiedelung der Kontaktstelle besser Rechnung tragen. Dezentrale Kontaktstellen auf Landesebene ermöglichen insbesondere eine persönliche Kontaktaufnahme und sind damit bürgernäher. Eine Kontaktstelle könnte beispielsweise bei den Gesundheitsämtern, den Ethik-Kommissionen oder anderen Stellen der unmittelbaren oder auch mittelbaren Staatsverwaltung angesiedelt werden.

Zu Nummer 21 – Artikel 1 Nr. 28
(§ 42 Abs. 1 Satz 1 bis 6, 6a bis 6c – neu – AMG)

Die vorgeschlagene Neufassung der Vorschrift enthält Änderungen für die Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen und für die vorgesehenen abschließend aufgeführten Ablehnungsgründe. Ferner soll es künftig nicht mehr verpflichtend vorgeschrieben sein, in jedem Einzelfall das Benehmen mit anderen Ethik-Kommissionen herzustellen.

Zu der vorgeschlagenen Ergänzung, dass bei multizentrischen klinischen Prüfungen ein Votum genügt, wird auf die Ausführungen zu Nummer 17 verwiesen.

Die im Regierungsentwurf gewählte Anknüpfung der Zuständigkeit an den in § 4 Abs. 25 definierten Leiter der klinischen Prüfung berücksichtigt die bisherige Rechtslage und ist zweckmäßig.

Die Änderungen zu den Versagungsgründen werden abgelehnt, weil sie durchgreifenden rechtlichen Bedenken begegnen. Aus den in der Änderung vorgeschlagenen ethischen Gründen kann ein Votum nicht versagt werden, weil vorrangig ethische Aspekte nicht justitiabel sind. Das Konzept des Regierungsentwurfs berücksichtigt hinreichend die denkbaren Versagungsgründe.

Zu Nummer 22 – Artikel 1 Nr. 28
(§ 42 Abs. 2 Satz 3 AMG)

Die Änderungen zum Genehmigungsverfahren bei den Bundesoberbehörden werden abgelehnt. Der Regierungsentwurf setzt das gewollte Ergebnis konsistent um.

Zu Nummer 23 – Artikel 1 Nr. 28
(§ 42 Abs. 2 Satz 7 AMG)

Die Bundesregierung hält an ihrer Auffassung fest, dass die Erstreckung des Erfordernisses einer schriftlichen Genehmigung auf alle optional von der in Artikel 9 Abs. 5 der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehenen Arzneimittel aus Gründen des Schutzes des Teilnehmers an einer klinischen Prüfung geboten ist. Zum einen gewährleistet das Schriftformerfordernis für besondere Produkte die effektive Durchführung der behördlichen Prüfung am besten zum anderen ist eine solche schriftliche Genehmigung flexibler als die bloße auf das Verstreichen der gesetzlichen Frist abstellende Genehmigungsfiktion. Somit kann eine solche schriftliche Genehmigung auch vor Ablauf dieser Frist erfolgen und damit für die Antragsteller sogar von Vorteil sein. Ein zusätzlicher bürokratischer Aufwand entsteht nur in untergeordnetem Maße, weil die fachliche Prüfung in jedem Fall durchgeführt und im Falle eines Widerspruchs auf jeden Fall ein schriftlicher begründeter Bescheid ergehen muss. Somit geht es hier nur um die Fälle, in denen die Behörde nach Prüfung zu einem positiven Ergebnis kommt. Dies ist durch einen entsprechenden kurzen schriftlichen Bescheid leicht zu leisten.

Zu Nummer 24 – Artikel 1 Nr. 28
(§ 42 Abs. 2a – neu – AMG),
Nummer 29 (§ 42a Abs. 5 AMG),
Nummer 45 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb
(§ 64 Abs. 1 Satz 3 AMG)

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass die im Regierungsentwurf enthaltene Regelung eine klare Zuständigkeitsabgrenzung enthält und auch der bisherigen bewährten Aufgabenwahrnehmung durch Bundes- und Landesbehörden entspricht. Danach wird die Überwachung bei Betrieben und Einrichtungen, die Arzneimittel klinisch prüfen, sowie bei Personen, die diese Tätigkeit berufsmäßig ausüben, von den Überwachungsbehörden der Länder wahrgenommen. Durch die Beibehaltung dieser Regelung wird am besten bewirkt, dass die Überwachung der verschiedenen Prüfzentren und der sonstigen mit der klinischen Prüfung befassten Einrichtungen einheitlich wahrgenommen wird, so dass auch etwaige Problembereiche oder Schwachstellen des Zusammenwirkens erkannt werden können. Soweit koordinierende Tätigkeiten bei multizentrischen Prüfungen erforderlich werden, kann dies auch durch zentrale Einrichtungen der Länder erfolgen. Notwendige Informationen zwischen Bundes- und Landesbehörden sind entsprechend den Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten in § 68 AMG vorzunehmen.

Zu Nummer 25 – Artikel 1 Nr. 28 (§ 42 Abs. 3 AMG)

Die vom Bundesrat gewünschten Möglichkeiten für Ausnahmeregelungen für so genannte Therapieoptimierungsstudien sind im Hinblick auf die in der Richtlinie 2001/20/EG enthaltenen Vorgaben begrenzt.

Zwar wird im Erwägungsgrund 14 der o. g. Richtlinie auf diese Studien im Rahmen der Hochschulforschung eingegangen; dies wird im verfügenden Teil der Richtlinie lediglich im Hinblick auf die Kennzeichnung der Prüfpräparate berücksichtigt. In der Rechtsverordnung nach § 42 Abs. 3 werden die entsprechenden Regelungen umgesetzt. Aus Gründen des Patientenschutzes können aus Sicht der Bundesregierung keine Abstriche bei Risikoabwägung, Aufklärung und Durchführung der Verfahren bei der Ethik-Kommission und den zuständigen Bundesoberbehörde hingenommen werden.

Im Hinblick auf das Erfordernis einer Probandenversicherung ist darauf hinzuweisen, dass in § 40 Abs. 3 des Entwurfs eine risikobezogene Bewertung der erforderlichen Versicherungssumme vorgesehen ist; dies ermöglicht insbesondere auch adäquate Rahmenbedingungen für Studien mit zugelassenen Arzneimitteln.

Erleichterungen beim geforderten Qualitätssicherungssystem, das grundsätzlich ein unabhängiges Monitoring und die Kontrolle der Quelldaten entsprechend den Anforderungen der guten klinischen Praxis vorsehen muss, werden im Rahmen der vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung derzeit erarbeiteten Verordnung nach § 42 Abs. 3 des Entwurfs geprüft.

Zu Nummer 26 – Artikel 1 Nr. 33 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 48 Abs. 2 Satz 1 AMG)

Die Bundesregierung hält an ihrer Auffassung fest, dass die Streichung des Zustimmungserfordernisses des Bundesrates für die Verschreibungsverordnung aus Gründen der effizienten Verwaltungspraxis geboten ist.

Zu Nummer 27 – Artikel 1 Nr. 36 (§ 52a Abs. 6 AMG)

Die Bundesregierung hält an ihrer Auffassung fest, dass die Herstellungserlaubnis nach § 13, nicht aber die Einfuhrerlaubnis nach § 72 auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den in der Erlaubnis aufgeführten Arzneimitteln umfasst. Auch der Hersteller benötigt eine Erlaubnis für den Großhandel, wenn mit anderen als den in eigener Verantwortung hergestellten Arzneimitteln gehandelt werden soll. Die Beschaffung von Arzneimitteln, wie sie vom Importeur regelmäßig durchgeführt wird, fällt eindeutig unter die Definition des Großhandels und ist der Tätigkeit eines Großhandels mit im Inland bezogenen Arzneimitteln gleichzusetzen. Die Änderung wird daher abgelehnt.

Zu Nummer 28 – Artikel 1 Nr. 36 (§ 52a Abs. 7 AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 29 – Artikel 1 Nr. 43 Buchstabe a
(§ 62 Satz 1 AMG)

Die Änderung wird abgelehnt. Nach Artikel 73 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG müssen Umweltrisiken von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, von der zuständigen Behörde gesammelt werden. Durch die Aufnahme der Umweltrisiken bei Tierarzneimitteln in § 62 Satz 1 wurde der o. g. europäischen Regelung Rechnung getragen. Die Richtlinie 2001/83/EG enthält hingegen im Hinblick auf die unterschiedlichen Gegebenheiten keine entsprechende Regelung für Humanarzneimittel. Im Hinblick darauf, dass die Regelungen zur Pharmakovigilanz voll harmonisiert sind, begegnet eine Ausdehnung der Verpflichtung zur Sammlung und Auswertung von Umweltrisiken auf Humanarzneimitteln europarechtlichen Bedenken.

Zu Nummer 30 – Artikel 1 Nr. 45 Buchstabe c
(§ 64 Abs. 3 Satz 2 – neu – und Satz 3 AMG)

Den Änderungen wird zugestimmt.

Zu Nummer 31 – Artikel 1 Nr. 45 Buchstabe c1 – neu –
(§ 64 Abs. 4 Nr. 2 – neu – AMG)

Die Bundesregierung sieht keine Notwendigkeit für die vorgeschlagene Ergänzung. Zum einen erscheint die Vorschrift nach einer Einfügung der vorgeschlagenen Passage an der vorgesehenen Stelle als nur noch schwer verständlich. Insbesondere bleibt weitgehend unklar, warum man die in Nummer 2 allein als Gegenstand möglicher Ablichtungen oder Abschriften genannten Unterlagen auch noch filmen oder fotografieren sollte. Zum anderen ist nicht erkennbar, welche konkreten Probleme im Überwachungsverfahren eine solche zusätzliche Regelung erforderlich machen könnten. Im Rahmen der allgemeinen verwaltungsverfahrensrechtlichen Regelungen (vgl. etwa § 26 Abs.1 VwVfG) sind die zuständigen Überwachungsbehörden ohnehin weitgehend von festen Beweisregeln freigestellt.

Zu Nummer 32 – Artikel 1 Nr. 45a – neu –
(§ 65 Abs. 3 – neu – AMG)

Die Bundesregierung wird im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens prüfen, ob und unter welchen Voraussetzungen durch Verlagerung der Kosten auf pharmazeutische Unternehmer weitergehendere Probenziehungen in der Handelskette ermöglicht werden können.

Zu Nummer 33 – Artikel 1 Nr. 51 Buchstabe a Doppelbuchstabe 0aa – neu – und Doppelbuchstabe aa1 – neu –
(§ 72a Abs. 1 Satz 1 – neu – und 2 – neu – AMG)
und Nummer 50 (§ 72 Abs. 3 – neu – AMG)

Den Änderungen wird grundsätzlich zugestimmt.

Zu Nummer 34 – Artikel 1 Nr. 52 Buchstabe b und c
(§ 73 Abs. 2 Nr. 2 und 4 Satz 2 AMG)

Den Änderungen wird zugestimmt.

Zu Nummer 35 – Artikel 1 Nr. 52 Buchstabe b1 – neu –
(§ 73 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 – neu – AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 36 – Artikel 1 Nr. 54
(§ 75 Abs. 2 Nr. 3 und Abs. 3 – neu – AMG)

Die Änderung wird abgelehnt. An der Möglichkeit einer behördlichen Anerkennung anderer Ausbildungen als die in § 75 Abs. 2 geregelte Sachkenntnis für die Tätigkeit als Pharmareferent sollte festgehalten werden, damit im Hinblick auf die in Artikel 12 Abs. 1 Grundgesetz garantierten Rechte flexibel bei unterschiedlichen Ausbildungswegen reagiert und Angehörigen anderer Berufe soweit vertretbar eine Tätigkeit als Pharmareferent ermöglicht werden kann.

Zu Nummer 37 – Artikel 3 Nr. 5
(§ 15 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 3 – neu – PharmBetrV)

Die Bundesregierung wird prüfen, ob und unter welchen Voraussetzungen die Nutzung moderner Technologien im Bereich der Chargendokumentation ermöglicht werden kann.

Zu Nummer 38 – Artikel 8 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 1a – neu –
(Inkrafttretensregelung)

Der Änderung wird nach Maßgabe der Ausführungen zu den Nummern 6 und 7 zugestimmt.

Zu Nummer 39 – Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Die Anpassung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken wird die Bundesregierung vornehmen, sobald deren

Regelungsinhalt abzusehen ist. Dieser hängt auch von der Änderung des Arzneimittelgesetzes im Rahmen des 13. AMG-Änderungsgesetzes ab. Die Bundesregierung prüft derzeit die infolge der Beteiligung nach § 47 GGO zu dem Entwurf für ein 13. AMG-Änderungsgesetz eingegangenen Stellungnahmen der Länder und Verbände.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333